Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 11.12.2023 *Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)* *Revisione: 11.12.2023*

*

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** ***PressCeramic***

· **Numero CAS:**
66402-68-4
· **Numeri CE:**
266-340-9
· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
Produzione di protesi dentaria
Grezzo in vetroceramica a base di disilicato di litio per la tecnologia PRESS

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
· **Produttore/fornitore:**
Manufacturer:
Sagemax Bioceramics, Inc.
34210 9th Avenue South, Suite 118
Federal Way, WA 98003 USA
Tel. +1 253-214-0389 / +1 877-386-0389
Fax +1 888-856-2615

EC Representative:
DSSM AG
Im alten Riet 9
9494 Schaan/Liechtenstein
Tel. +423 239 4000
www.DSSM.group

· **Informazioni fornite da:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
· **1.4 Numero telefonico di emergenza:** Tel. +423 239 4000 (DSSM AG)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
La sostanza non è classificata conformemente al regolamento CLP.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**
· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** non applicabile

· **Pittogrammi di pericolo** non applicabile
· **Avvertenza** non applicabile
· **Indicazioni di pericolo** non applicabile
· **2.3 Altri pericoli** Evitare di respirare le polveri di molatura e di smerigliatura.
· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.1 Sostanze**
· **Numero CAS**
66402-68-4 ceramic materials

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 11.12.2023 *Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)* *Revisione: 11.12.2023*

Denominazione commerciale: PressCeramic

(Segue da pagina 1)

· **Numero/i di identificazione** ---
· **Numeri CE:** 266-340-9
· **Descrizione:** Grezzo in vetroceramica a base di disilicato di litio

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
· **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
· **Inalazione:** Polvere di rifinatura: Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
· **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
· **Contatto con gli occhi:**
Polvere di rifinatura: Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.
Solo effetti meccanici.
· **Ingestione:**
Polvere di rifinatura: Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
Se il dolore persiste consultare il medico.
· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**
· **Mezzi di estinzione idonei:** Il prodotto non è infiammabile.
· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
· **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
· **6.2 Precauzioni ambientali:**
Non sono richiesti provvedimenti particolari.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
· **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

· **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Solo personale adeguatamente addestrato dovrebbe maneggiare questo prodotto.
Ad esclusivo uso odontoiatrico ed odontotecnico.
· **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

· **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
· **Stoccaggio:**
· **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
· **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
· **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Denominazione commerciale: PressCeramic

(Segue da pagina 2)

· **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· **8.1 Parametri di controllo**
· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Non Necessario.
· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**
· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:** Utilizzare mezzi d'igiene adeguati.
· **Protezione respiratoria** In caso di polvere adottare protezioni respiratorie.
· **Protezione delle mani** Non necessario.
· **Materiale dei guanti** -
· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti** -
· **Protezione degli occhi/del volto**
Durante la finitura meccanica (molatura, segatura, trapanatura, fresatura) si dovrebbero indossare generalmente occhiali protettivi.

*
SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
· **Indicazioni generali**

· **Colore:**	In conformità con la denominazione del prodotto
· **Odore:**	Inodore
· **Soglia olfattiva:**	Non definito.
· **Punto di fusione/punto di congelamento:**	Non definito.
· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**	Non definito.
· **Infiammabilità**	Sostanza non infiammabile.
· **Limite di esplosività inferiore e superiore**	
· **Inferiore:**	Non definito.
· **Superiore:**	Non definito.
· **Punto di infiammabilità:**	Non applicabile.
· **ph**	Non applicabile.
· **Viscosità:**	
· **Viscosità cinematica**	Non applicabile.
· **Dinamica:**	Non applicabile.
· **Solubilità**	
· **acqua:**	Insolubile.
· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**	Non definito.
· **Tensione di vapore:**	Non applicabile.
· **Densità e/o densità relativa**	
· **Densità:**	Non definito.
· **Densità relativa**	Non definito.
· **Densità di vapore:**	Non applicabile.

· **Caratteristiche delle particelle**
Vedere punto 3.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Denominazione commerciale: PressCeramic

(Segue da pagina 3)

· **9.2 Altre informazioni**	
· **Aspetto:**	
· **Forma:**	Solido
· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**	
· **Temperatura di accensione:**	Non definito.
· **Proprietà esplosive:**	Prodotto non esplosivo.
· **Cambiamento di stato**	
· **Velocità di evaporazione**	Non applicabile.

· **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**	
· **Esplosivi**	non applicabile
· **Gas infiammabili**	non applicabile
· **Aerosol**	non applicabile
· **Gas comburenti**	non applicabile
· **Gas sotto pressione**	non applicabile
· **Liquidi infiammabili**	non applicabile
· **Solidi infiammabili**	non applicabile
· **Sostanze e miscele autoreattive**	non applicabile
· **Liquidi piroforici**	non applicabile
· **Solidi piroforici**	non applicabile
· **Sostanze e miscele autoriscaldanti**	non applicabile
· **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua**	non applicabile
· **Liquidi comburenti**	non applicabile
· **Solidi comburenti**	non applicabile
· **Perossidi organici**	non applicabile
· **Sostanze o miscele corrosive per i metalli**	non applicabile
· **Esplosivi desensibilizzati**	non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.2 Stabilità chimica** Stabile nelle normali condizioni di manipolazione e magazzinaggio.
· **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
· **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
· **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno nelle normali condizioni di magazzinaggio ed utilizzo.

*
SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

· **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
· **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Denominazione commerciale: PressCeramic

(Segue da pagina 4)

· **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Ulteriori dati tossicologici:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
La sostanza non è contenuta

*
SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**
· **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.
· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.
· **12.7 Altri effetti avversi**
· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
· **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 3 (D) (Classif. secondo le liste): molto pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi.
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di quantità minime di prodotto.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
· **Consigli:**
Trasportare in una discarica approvata o un apposito inceneritore, nelle condizioni approvate delle autorità locali.

· **Imballaggi non puliti:**
· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**
· **Classe** non applicabile

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Denominazione commerciale: PressCeramic

(Segue da pagina 5)

· **14.4 Gruppo d'imballaggio** · **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	non applicabile
· **14.5 Pericoli per l'ambiente** · **Marine pollutant:**	No
· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**	Non applicabile.
· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**	Non applicabile.
· **Trasporto/ulteriori indicazioni:**	Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA).
· **UN "Model Regulation":**	non applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

· **Disposizioni nazionali:**
· **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**
Questo prodotto è un dispositivo medico ai sensi del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).
· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

*
SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Numero di versione della versione precedente:** 2
· **Abbreviazioni e acronimi:**
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**